epic™ V SERIES

Manual del usuario

Manual del usuario del EPIC V-Series P/N 5400430E-01 Rev. D

BIOLASE®

ÍNDICE

ÍNDICE 1
Introducción 4
1. Presentación 5
1.1 Lista de piezas del sistema 5
1.2 Requisitos del establecimiento 5
2. Descripción del equipo 6
2.1 General 6
2.2 Consola láser 6
2.3 Panel de control 6
2.4 Sistema de administración quirúrgico 7
2.5 Conexión por fibra óptica 7
2.6 Puntas de un solo uso 8
2.7 Montaje de la pieza de mano quirúrgica 9
2.8 Pieza de mano de tejido profundo (Accesorio opcional) 10
3. Seguridad 12
3.1 Precauciones 12
3.2 Instrucciones de seguridad 12
3.3 Funciones de seguridad 13
Control de energía 13
Control del sistema 13
Interruptor de alimentación 14
Código de acceso 14
Botón de control 14
Pedal inalámbrico 14
Interbloqueo remoto 15
Parada de emergencia 15
Pantalla funcional 15
3.4 Clasificación de seguridad 16
4. Instrucciones de funcionamiento 17
4.1 Configuración del sistema 17
4.2 Funcionamiento: encendido del láser EPIC V-SERIES 18

4.3 Pantalla de ajustes 19
4.4 Sincronización del pedal con la consola láser 19
4.5 Botón de control 21
4.6 Ingreso a los modos READY (listo) o STANDBY (en espera) 21
4.7 Modo READY 21
4.8 Pedal inalámbrico 21
4.9 Pantalla de potencia máxima 22
4.10 Selección del modo Pulse 22
4.11 Uso de la pantalla táctil Epic V-Series 23
4.12 Pantalla de selección de procedimientos quirúrgicos 24
4.13 Apagado de la consola láser 24
5. Especificaciones 25
5.1 Generales 25
5.2 Eléctricas 25
5.3 Relacionadas con el láser 25
5.4 Otras fuentes de luz 26
6. Contraindicaciones, advertencias y precauciones 27
6.1 Contraindicaciones 27
6.2 Advertencias y precauciones 27
Declaración de receta 27
Protección ocular 27
Anestesia 27
Estructuras adyacentes 27
Aspiración 27
Extracción de la pluma 28
Uso clínico 28
Capacitación 28
7. Aplicaciones clínicas 29
7.1 introducción 29
7.2 Indicaciones de uso 29
7.3 Cirugía de Tejidos Blandos 29
Iniciación de la punta: Parámetros y método (No es necesario si se utiliza antes de iniciarse las puntas) 29

7.4 Cuadro de ajustes quirúrgicos 32
7.5 Tratamiento del dolor 33
Uso recomendado 33
Ajustes del tratamiento del dolor preprogramados 34
Tratamiento del dolor: advertencias y precauciones 34
Uso de la pieza de mano de tejido profundo 35
8. Mantenimiento 36
8.1 Mantenimiento diario 36
8.2 Procedimientos de limpieza y esterilización 36
Instrucciones para la limpieza y la desinfección – la pieza de mano quirúrgica, el cable de fibra óptica 36
Limpieza manual de la pieza de mano quirúrgica: 37
Esterilización con vapor para la pieza de mano quirúrgica y para puntas de un solo uso ...37
Desinfección de la pieza de mano de tejido profundo 38
8.3 Colocación y cambio de la batería de la consola 39
8.4 Cambio de las pilas del pedal inalámbrico 39
8.5 Transporte 40
8.6 Almacenamiento 40
9. Calibración 41
10. Especificación de software 41
11. Solución de problemas 41
Apéndice A: Guía de las puntas y accesorios 44
Apéndice B: Definición de los símbolos de las etiquetas 45
Apéndice C: Precauciones de seguridad para baterías de iones de litio 47
Apéndice D: Compatibilidad Electromagnética 49
Apéndice F: Declaración de cumplimiento del equipo inalámbrico 50

INTRODUCCIÓN

El láser de diodo EPIC™ *V-Series* es un dispositivo quirúrgico y terapéutico de última generación destinado a una gran variedad de procedimientos quirúrgicos relacionados con los tejidos blandos. Asimismo, se lo utiliza para aliviar temporalmente dolores leves en los animales domésticos (es decir, perros, gatos, pájaros, caballos).

El Epic V-Series trabaja con un diodo en estado sólido como fuente semiconductora para radiación infrarroja invisible. La energía es suministrada a la zona de tratamiento a través de una fibra flexible conectada a uno de los extremos de la fuente láser; el otro extremo se conecta a la pieza de mano. Se han diseñado y optimizado varios tipos de puntas de un solo uso y desechables para diferentes aplicaciones quirúrgicas. El dispositivo se activa por medio de un pedal inalámbrico.

Se trata de un dispositivo de venta con receta, dedicado para el uso profesional exclusivo de veterinario autorizados. El uso de este dispositivo exige capacitación clínica y técnica adecuada. Este manual proporciona las instrucciones para aquellos profesionales que hayan completado la formación correspondiente.

Si se utiliza y mantiene correctamente, el Epic V-Series demostrará ser una valiosa aportación para su práctica profesional. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de BIOLASE ante cualquier necesidad de servicio.

1. PRESENTACIÓN

1.1 LISTA DE PIEZAS DEL SISTEMA

El sistema láser Epic V-Series incluye lo siguiente:

1. Consola láser (batería de iones de litio instalada)
2. Protectores de pantalla (cubierta de pantalla transparente y despegable, cant. 30)
3. Sistema de administración (instalado)
4. Puntas
5. Piezas de mano quirúrgicas (2)
   Pieza de mano de tejido profundo (1) (se envía por separado)
6. Tres (3) pares de gafas de protección láser: dos (2) pares de lentes de seguridad para el doctor, un (1) par de lentes de seguridad más oscuros para el paciente
7. Fuente de alimentación por CC y cable de alimentación: uno (1) para Norteamérica y uno (1) para el ámbito internacional
8. Documentos útiles (Carta de bienvenida, Tarjeta de registro del producto, Información sobre la garantía
9. Señal de advertencia sobre el láser
10. Kit de iniciación de puntas
11. Cable de interbloqueo remoto
12. Destornillador Phillips (para colocar las pilas del pedal)
13. Pedal interruptor
14. Pilas AAA (2)

NOTA:	La consola láser se envía con la batería de iones de litio instalada.

NOTA:	Transporte la unidad con sumo cuidado. Consulte la sección 8 de este Manual del usuario para acceder a las instrucciones.

ADVERTENCIA: Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación en este equipo.

1.2 REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO

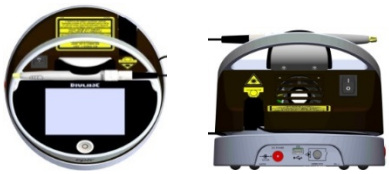
Suministro eléctrico (100-240 V~):	1,5 A, 50/60 Hz
Requisitos medioambientales:	Temperatura: 20-25 ºC
	Humedad: 15-95 %, sin condensar

2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

2.1 GENERAL

El sistema Epic V-Series está formado por tres componentes:

Consola láser



Sistema de administración

Unidad del cable de fibra óptica reutilizable

Pieza de mano quirúrgica reutilizable

Puntas desechables

Pedal inalámbrico

2.2 CONSOLA LÁSER

La consola tiene un panel de visualización (pantalla táctil y botón de control) en la parte frontal. Puede conectarse a una fuente de alimentación externa, o bien funcionar con una batería interna de iones de litio reemplazable, 14,4 V, 2,9 Ah.

2.3 PANEL DE CONTROL

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO
Botón de CONTROL	Activa los controles y la pantalla; coloca la unidad en modo STANDBY (en espera), READY (listo).
Indicador LED	• El color *ámbar* indica que la unidad está en modo STANDBY (en espera). • El color *verde* indica que la unidad está en modo READY (listo). • El color *verde* parpadeante indica la emisión del láser. • El color *azul* parpadeante indica que la sincronización entre el pedal y la consola láser está activa.

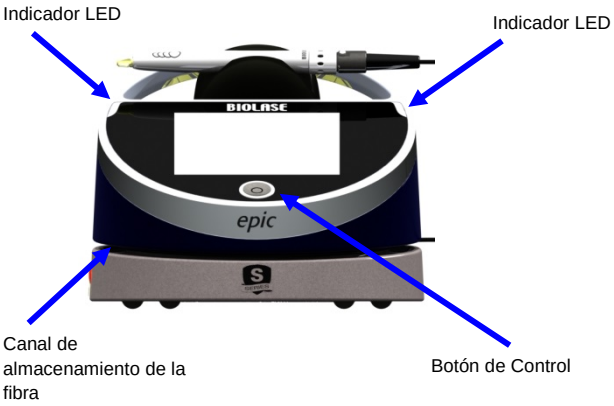


Figura 2.1: Panel de control (vista delantera)

2.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN QUIRÚRGICO

NOTA: Todos los cables de fibra óptica, las piezas de mano y las puntas se entregan sin esterilizar.

El sistema de administración reutilizable EPIC *S-Series*, incluida la pieza de mano quirúrgica, está formado por lo siguiente:

- Unidad del cable de fibra óptica reutilizable
- Pieza de mano quirúrgica reutilizable (figura 2.9)
- Puntas desechables (apéndice A)

NOTA: El cable de fibra óptica puede desconectarse de la consola. La pieza de mano es un accesorio reutilizable que se debe limpiar y esterilizar antes del tratamiento de cada paciente. Las puntas están destinadas a un solo uso, por lo que deben desecharse una vez utilizadas en el paciente. Se exige la eliminación adecuada de las puntas en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo biológico. Se deben esterilizar las puntas con vapor antes de su uso. Para obtener instrucciones sobre la limpieza y la esterilización de la pieza de mano y de las puntas, consulte la sección 8.

2.5 CONEXIÓN POR FIBRA ÓPTICA

El Epic V-Series trae el cable de fibra óptica conectado.

PRECAUCIÓN: No conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté encendida. Solo conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté apagada.

Para desconectar el cable de fibra óptica de la consola láser, **asegúrese de que la consola esté apagada y que el cable esté totalmente desenrollado de la base de la consola**, tome el enchufe de acceso a la fibra óptica y, lentamente, tire hacia afuera desde el puerto de acceso óptico (figura 2.3).

Para volver a colocar el cable de fibra óptica, **asegúrese de que la consola láser esté apagada**. El cable de fibra óptica se conecta a la consola insertando el enchufe de acceso óptico (figura 2.2) en el puerto de acceso óptico (figura 2.3).

NOTA: Debería oír el clic de la fibra óptica cuando encaja en el lugar; si no escucha ese sonido, quite la fibra óptica y vuelva a colocarla.

Para almacenarlo, enrolle el cable en el canal de almacenamiento de la fibra que está alrededor de la base de la consola en sentido contrario al de las agujas del reloj (figura 2.1).

PRECAUCIÓN: No doble la fibra óptica en ángulo agudo, ya que puede romperse. Asegúrese de que no quede atrapada o apretada entre el revestimiento y el enchufe de acceso de la fibra óptica.

Figura 2.2: Enchufe de acceso de la fibra óptica

Figura 2.3: Puerto de acceso óptico

2.6 PUNTAS DE UN SOLO USO

Las puntas son accesorios de un solo uso y vienen en tres diámetros de núcleo: 200 µm, 300 µm y 400 µm en diferentes longitudes (consulte el apéndice A).

PRECAUCIÓN:	Las puntas son de un solo uso para evitar la contaminación cruzada y están destinadas a un único ciclo de esterilización; después de su uso, deben desecharse en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo biológico. Siempre inspeccione bien la punta antes de utilizarla para asegurarse de que no contenga desechos o que no esté dañada.

PRECAUCIÓN:	Tenga en cuenta que la cánula de metal o de plástico que está en las puntas puede calentarse durante el uso. Evite que la cánula entre en contacto con cualquier tejido.

Para conectar la punta, insértela con firmeza en el extremo de la pieza de mano hasta donde haga tope, después ajústela girándola en el sentido de las agujas del reloj (figura 2.4). Doble la cánula de metal de acuerdo con los requisitos específicos del procedimiento (figura 2.7).

Quite la punta de la fibra doblándola en sentido contrario al de las agujas del reloj (figura 2.5).

NOTA:	Para brindar el funcionamiento adecuado del láser, no conecte las puntas cuando la pieza de mano está desconectada.

Conjunto de la punta

Figura 2.4: Coloque la punta de la fibra en la pieza de mano (sólo cuando la pieza está conectado a la fibra) y dóblela **en el sentido de las agujas del reloj** hasta que quede ajustada

Figura 2.5: Quite la punta de la fibra doblándola **en sentido contrario al de las agujas del reloj**

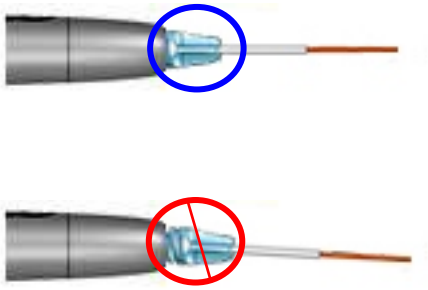


Figura 2.6: Cuando coloque la punta, asegúrese de ubicarla adecuadamente (ensartarla correctamente)

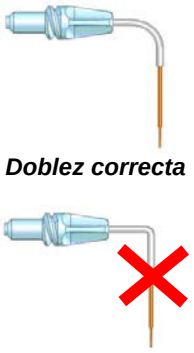


Figura 2.7: Doblez de la cánula de la punta

ADVERTENCIA:

Cuando no se observa la luz guía o tiene una significativa forma asimétrica:

►Para puntas que requieren activación: cambie la punta

►Para puntas que no requieren activación: cambie la punta; presione para evitar el requerimiento de activación.

2.7 MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA

► Conecte la pieza de mano a la unidad del cable de fibra óptica empujando la pieza de mano en el eje de la fibra hasta que quede ajustada y fija en una posición de conexión (figuras 2.8, 2.9).

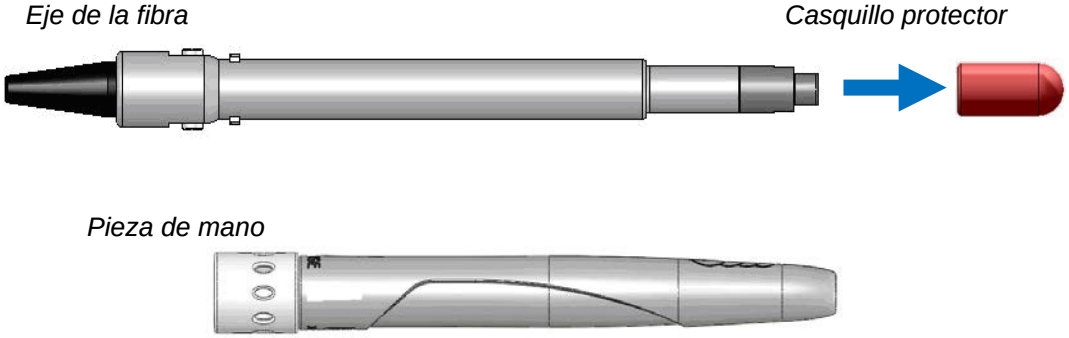


Figura 2.8: Conexión de la pieza de mano en la unidad del cable de fibra óptica

Figura 2.9: Montaje completo de la pieza de mano quirúrgica

► Desconecte la pieza de mano de la unidad del cable de fibra óptica (figura 2.10):

1. Teniendo el cuerpo de la pieza de mano en una mano y el eje en la otra.
2. Empujando los dos botones que se encuentran en el eje de la fibra.
3. Tirando de la pieza de mano con el anillo para separarla.

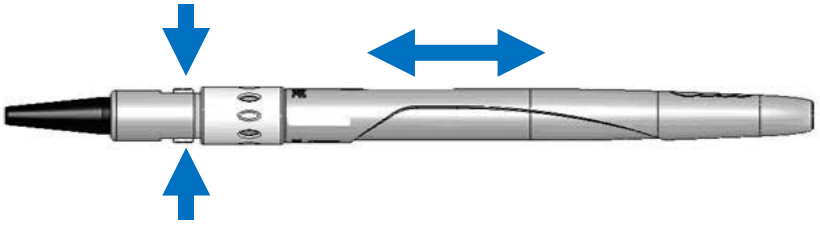


Figura 2.10: Desconecte la pieza de mano de la unidad del cable de fibra óptica presionando los dos botones que se encuentran en la base del eje de la fibra

2.8 PIEZA DE MANO DE TEJIDO PROFUNDO (ACCESORIO OPCIONAL)

NOTA:	La pieza de mano de tejido profundo es reutilizable y está equipada con un protector no estéril desechable de un solo uso. La pieza de mano no está esterilizada y, por lo tanto, debe desinfectar antes y después del tratamiento de cada paciente. **Esta pieza de mano no puede esterilizarse en el autoclave.** Para obtener instrucciones sobre la limpieza de la pieza de mano, consulte la sección 8. Limpie siempre el protector desechable con alcohol antes de utilizarlo. El protector desechable es de un solo uso para evitar la contaminación cruzada. Deséchelo cuando la sesión del tratamiento finalice.

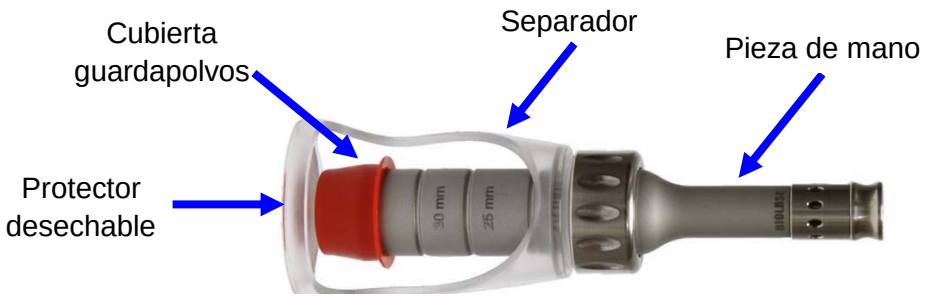


Figura 2.11: Pieza de mano de tejido profundo

- Quite la cubierta guardapolvos de color rojo de la pieza de mano de tejido profundo.

- Deslice la pieza de mano por el eje hasta que se ajuste en su lugar (figura 2.12)

Figura 2.12

- Coloque el protector sobre el separador ajustable (figura 2.13).

Figura 2.13

- Afloje el anillo de seguridad y coloque el separador en el lugar de detención del tamaño del haz deseado (figura 2.14). Ajuste el anillo de seguridad.

Figura 2.14

La pieza de mano está lista para ser utilizada.

Para quitar la pieza de mano, mantenga presionados los botones ubicados al costado del eje de la fibra y quite la pieza de mano del eje.

3. SEGURIDAD

3.1 PRECAUCIONES

Si no se siguen las precauciones y advertencias descriptas en este Manual del usuario, se corre el riesgo de exponerse a fuentes de radiación óptica peligrosas. Cumpla con todas las instrucciones de seguridad y advertencias.

3.2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Siga las instrucciones de seguridad antes y durante los tratamientos:

- Cuando el láser está en uso, todas las entradas quirúrgicas deben marcarse con una señal de advertencia adecuada: una (1) incluida.

- No use el dispositivo en presencia de materiales explosivos o inflamables. Deben evitarse los anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno. Los disolventes para adhesivos y las soluciones inflamables que se utilizan para la limpieza y la desinfección deben dejarse evaporar antes de aplicar el láser. También debe considerarse el peligro de ignición de gases endógenos.
- Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección láser.

NOTA:	Para reemplazar o adquirir otras gafas de protección láser, póngase en contacto con BIOLASE.

PRECAUCIÓN:	Inspeccione periódicamente las gafas de protección láser en busca de picaduras y rajaduras.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER:	El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos diferentes de aquellos especificados en el presente pueden ocasionar una exposición peligrosa a la radiación.

ADVERTENCIA:	No utilice esta unidad si sospecha que puede estar funcionando mal o de un modo que no es el especificado en este manual.

PRECAUCIÓN:	Este equipo fue diseñado conforme los requisitos de la normativa sobre interferencias electromagnéticas, electroestáticas y de radiofrecuencia. Sin embargo, no deja de existir la posibilidad de interferencia electromagnética u otras interferencias. Cambiar la ubicación del dispositivo puede ser útil para terminar con las interferencias.

PRECAUCIÓN:	Siempre asegúrese de que estén configurados los parámetros correctos del láser antes de que se utilice el láser Epic V-Series en un entorno clínico.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: Asegúrese en todo momento de que las gafas de protección láser que utiliza sean las adecuadas para la longitud de onda del láser.

- No mire directamente hacia el haz ni hacia las reflexiones en los espejos.
- Nunca dirija el haz ni apunte con este a los ojos de una persona.
- Siempre coloque el sistema en modo STANDBY (en espera) (presionando el botón de control mientras está en modo READY [listo]) antes de intercambiar las piezas de mano o las puntas desechables.
- Cambie el interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) (que está ubicado en la parte trasera de la consola) a la posición OFF (APAGADO: O) antes de dejar la unidad sin supervisión.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: No abra la carcasa de la unidad en ningún momento. Puede haber peligro de radiación óptica.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: No apunte con el láser a superficies metálicas o reflectantes, como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si lo hace, el haz de láser se reflejará en dichas superficies y creará un riesgo.

3.3 FUNCIONES DE SEGURIDAD

Control de energía

El control de energía mide y verifica la potencia disponible. Las desviaciones de potencia de más del ± 20 % del valor seleccionado harán que la pantalla muestre un mensaje de error: "LASER CURRENT HIGH/LOW" (corriente de láser alta/baja).

La consola láser no funcionará hasta que el sistema corrija el error y, a continuación, pasará al modo READY (listo). Si el mensaje de error persiste, póngase en contacto con su distribuidor.

Control del sistema

El sistema controla el interruptor de parada de emergencia, la clave remota, la conexión del pedal inalámbrico y la potencia disponible. Un error en cualquiera de ellos detendrá el sistema. El texto mostrado en la pantalla indicará el tipo de error. El funcionamiento no se reanudará hasta que se corrija el error.

Interruptor de alimentación

La consola láser se puede ENCENDER (I) o APAGAR (O) mediante el interruptor de alimentación, que se encuentra en la parte trasera de la consola.

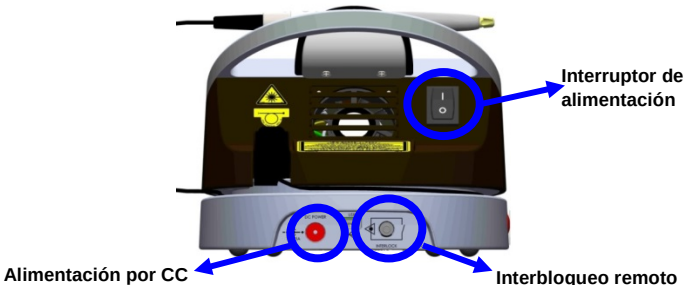


Figura 3.1: Interruptor de alimentación, alimentación por CC, interbloqueo remoto

Figura 3.2: Módulo de suministro de energía con cable

PRECAUCIÓN:	Utilice únicamente el módulo de suministro de energía proporcionado con el sistema láser Epic V-Series (BIOLASE, número de pieza 2400129).

Código de acceso

El código clave de acceso previene el uso no autorizado del sistema. Se activa cada vez que se enciende el sistema con el interruptor de alimentación (consulte la sección 4 para obtener información sobre el código).

NOTA:	Colocar el láser en modo sleep (en suspensión) manteniendo presionado el botón de control del panel delantero no restablecerá el código de acceso. Coloque el interruptor de alimentación en OFF (apagado: O) únicamente cuando no se vaya a utilizar el sistema durante un largo período.

Botón de control

Una vez que el interruptor de alimentación esté en la posición ON (encendido: I), escriba el código de acceso. Después de configurar los parámetros deseados para un procedimiento, presione el botón CONTROL, que se encuentra en el panel de control, para ingresar en el modo READY (listo). Se encenderá el haz de luz para indicar que el sistema está listo para usarse.

Pedal inalámbrico

El Epic V-Series no emitirá energía láser hasta que el usuario pise el pedal con el láser en el modo READY (listo). El pedal está destinado a funcionar con tecnología inalámbrica.

Se necesitan dos (2) pilas AAA para encender el pedal (incluidas). Para conocer las instrucciones sobre el cambio de las pilas del pedal, consulte la sección 8.

El pedal está protegido por una cubierta de metal. Para acceder, primero presione hacia abajo sobre la cubierta para abrirla. Ya se puede presionar el pedal para activar el láser.

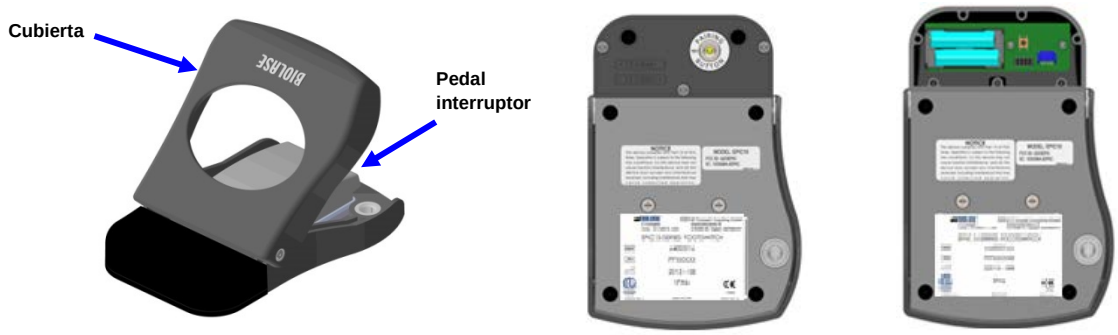


Figura 3.3: Montaje del pedal

Interbloqueo remoto

Esta función permite que la consola láser esté conectada al sensor remoto y que deje de funcionar cuando es activada (*por ejemplo*, al abrir la puerta). El cable eléctrico de este conector debe conectarse al interruptor generalmente cerrado. Así, será posible detectar si se abre una puerta, y se apagará la consola láser cuando se abra el interruptor.

Para anular esta función, no conecte el enchufe.

Figure 3.4: Conector de interbloqueo remoto

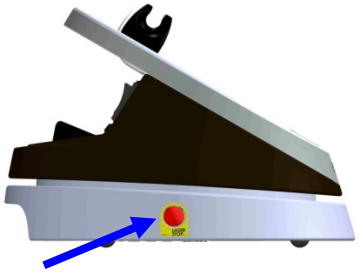


Figure 3.5: Parada de emergencia del láser (Vista de perfil izquierdo)

Parada de emergencia

Presione el botón rojo de parada de emergencia del láser para apagar instantáneamente la consola láser. En la pantalla de error, aparecerá el mensaje "Emergency Switch Error" (error del interruptor de emergencia), y el indicador LED ámbar empezará a parpadear. Para borrar el error, vuelva a presionar el botón de parada de emergencia del láser; en un lapso de entre 2 y 5 segundos, el indicador LED ámbar dejará de parpadear, y el sistema entrará automáticamente en modo STANDBY (en espera).

Pantalla funcional

La pantalla táctil de color del sistema y los indicadores LED del panel de control muestran la funcionalidad del sistema.

3.4 CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Las siguientes clasificaciones de seguridad se aplican al dispositivo:

- Radiación láser: clase 4
- Haz guía: clase 2
- Tipo de protecciones contra descargas eléctricas: clase 2
- Nivel de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada de tipo B
- Sin protección contra la entrada de agua: equipo convencional
- No apto para usarse con mezclas de anestésicos inflamables
- Modo de funcionamiento: onda continua y modo de pulso
- Pedal inalámbrico: IPX6

4. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

4.1 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

- Coloque la unidad en una zona limpia, seca y bien ventilada.
- Verifique que el interruptor de alimentación esté en la posición OFF (apagado: O).
- El Epic V-Series funcionará mediante el uso de alimentación por corriente continua o con la batería recargable:
  - *Alimentación por CC:* Conecte el cable de la fuente de alimentación a la consola láser y enchúfelo al tomacorriente de pared.
  - *Batería recargable:* El Epic V-Series se envía con la batería instalada; para cargarla, conecte el cable de la fuente de alimentación por CC a la consola láser y enchúfelo al tomacorriente de pared. Antes del primer uso, realice una carga completa de la batería (al menos, 3 horas). Una vez que la batería esté cargada, desenchufe el cable del tomacorriente de pared y de la consola láser. La consola láser funcionará solo con la energía de la batería.

NOTA:	El sistema sale de la fábrica con la fibra ya conectada a la consola láser.

NOTA:	Para realizar una carga completa de la batería, enchufe la fuente de alimentación y después encienda (ON: I) la consola láser con el interruptor de alimentación. La consola láser comenzará a cargarse, y la unidad entrará en modo SLEEP (en suspensión) (con la pantalla apagada) pasados los 5 minutos; si se enchufa la fuente de alimentación, pero se apaga (OFF: O) la consola láser con el interruptor de alimentación, la batería seguirá cargándose, pero a una velocidad menor.

PRECAUCIÓN:	No conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté encendida. Solo conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté apagada.

PRECAUCIÓN:	No cubra ni bloquee los canales de ventilación. Dichos canales proporcionan una ruta de flujo de aire que enfría la unidad.

PRECAUCIÓN:	No doble la fibra óptica en ángulo agudo, ya que puede romperse. Asegúrese de que no quede atrapada o apretada entre el revestimiento y el enchufe de acceso de la fibra óptica.

- Quite el casquillo protector del extremo del eje de la fibra (vea la figura 2.8).
- Conecte con cuidado la pieza de mano a la unidad del cable de fibra óptica (vea la figura 2.9).
- Introduzca la punta seleccionada y apriétela en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustada (vea la figura 2.4).
- Enrolle todo el cable de fibra óptica sobrante en la bobina de la fibra, en sentido contrario al de las agujas del reloj, en el canal de almacenamiento de la fibra que está alrededor de la base de la consola (vea la figura 2.1).

- La pieza de mano está lista para ser utilizada. Para guardar la pieza de mano, colóquela en el soporte de la pieza de mano que se encuentra en la parte superior de la consola láser.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER:	Nunca dirija el láser hacia los ojos de una persona.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER:	Nunca use el láser sin una pieza de mano o punta de fibra conectada.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER:	Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección cuando el láser está en uso.

4.2 FUNCIONAMIENTO: ENCENDIDO DEL LÁSER EPIC V-SERIES

- Asegúrese de que la batería tenga suficiente carga para ser utilizada o conecte el cable de alimentación al conector de alimentación, que se encuentra en la consola láser, y enchufe el cable en el tomacorriente de pared.
- Coloque el interruptor de alimentación, que se encuentra en la parte trasera de la consola, en la posición ON (encendido: I). Aparecerá la pantalla que muestra el logotipo de "BIOLASE" (figura 4.1). Después de tres (3) segundos, aparecerá la pantalla de bienvenida WELCOME del Epic V-Series (figura 4.2)

Figura 4.1

Figura 4.2

Figura 4.3

- Escriba el código de acceso de tres dígitos mediante la pantalla táctil. El código de acceso es 888. (Si se introduce un código incorrecto, aparecerá por poco tiempo una ‘X’ en la ventana [figura 4.3]; presione la ‘X’ o espere 3 segundos para volver a la pantalla de bienvenida; escriba el código correcto).
- El sistema irá a la pantalla HOME (inicio), que identifica dos categorías de procedimiento para elegir: Surgical (cirugía) o Pain Therapy (tratamiento del dolor).

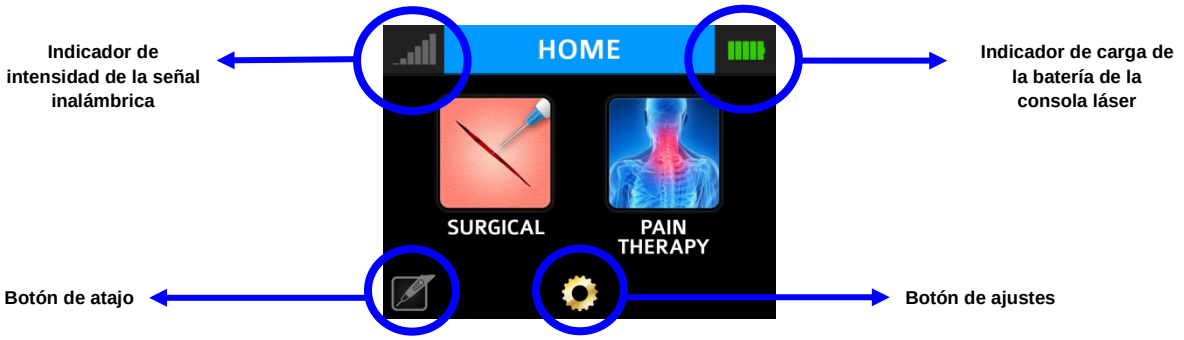
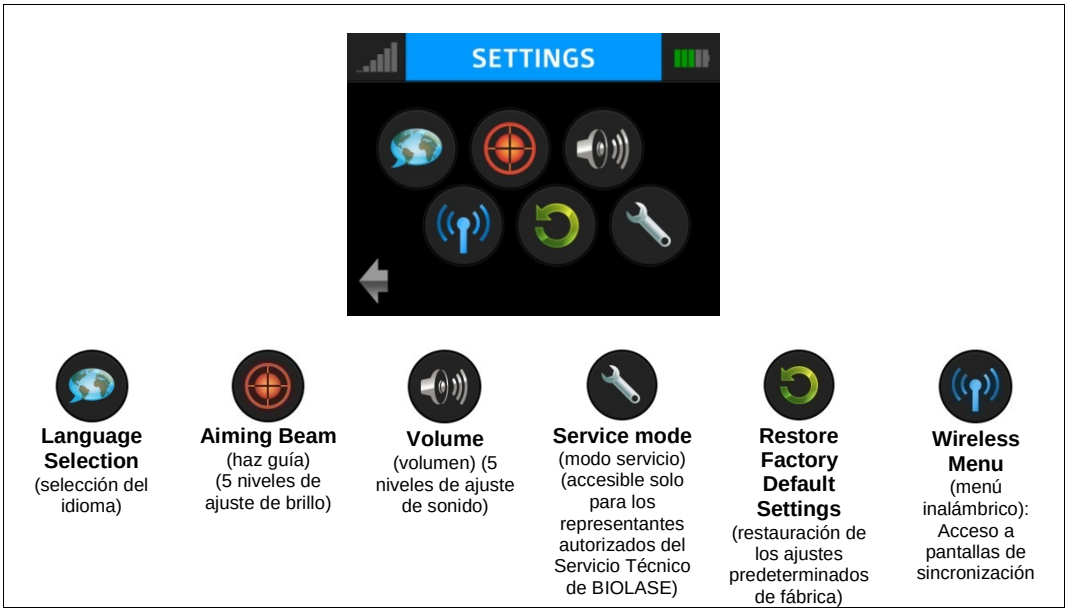


Figura 4.4: Pantalla de inicio

4.3 PANTALLA DE AJUSTES

Si se presiona el botón de ajustes que figura en lapantalla HOME (inicio), se accede a la pantalla Settings (ajustes); esta pantalla permite que el usuario realice cambios en varios ajustes del sistema:


SETTINGS
Language Selection (selección del idioma)
Aiming Beam (haz guía) (5 niveles de ajuste de brillo)
Volume (volumen) (5 niveles de ajuste de sonido)
Service mode (modo servicio) (accesible solo para los representantes autorizados del Servicio Técnico de BIOLASE)
Restore Factory Default Settings (restauración de los ajustes predeterminados de fábrica)
Wireless Menu (menú inalámbrico): Acceso a pantallas de sincronización

4.4 SINCRONIZACIÓN DEL PEDAL CON LA CONSOLA LÁSER

Verifique que el pedal y la consola láser estén sincronizados; la luz indicadora LED azul de la consola láser parpadeará cuando se establezca la sincronización. El láser y el pedal se envían sincronizados. Sin embargo, si la sincronización no se confirma, aparecerá una "" en el ícono de sincronización que se encuentra en el margen superior izquierdo de la pantalla táctil (figura 4.6).

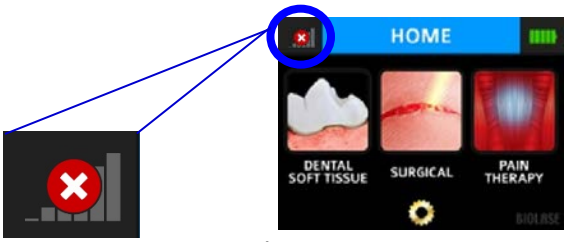


Figura 4.6

Para reestablecer la sincronización, siga estos pasos:

1. Vaya al menú Settings (ajustes) de la pantalla de la consola láser presionando el botón Settings (ajustes) y seleccione el ícono "Wireless" (inalámbrico) .

2. Aparecerá una pantalla que indica que se ha perdido la sincronización del pedal con la consola láser (Figura 4.7); presione el botón verde PAIR (sincronizar) .

Figure 4.7

3. Aparecerá el mensaje "PAIRING WILL NOW BEGIN" (Ahora comenzará la sincronización); presione la marca de verificación verde para continuar (Figura 4.8).

Figure 4.8

4. Para completar el proceso de sincronización, gire el pedal y presione el botón de sincronización Pairing Button durante cuatro (4) segundos (Figura 4.9).

Figure 4.9

5a. Aparecerá la pantalla Wireless (inalámbrico) que indica que la sincronización fue exitosa y que ahora el pedal y la consola láser están sincronizados (Figura 4.10).

Continúe con el paso 6.

Figure 4.10

5b. Si no se produjo la sincronización, volverá a aparecer la pantalla Wireless (inalámbrico) para indicar que la sincronización no fue exitosa (Figura 4.11); presione el botón verde para repetir los pasos 3-5a.

Figure 4.11

6. Presione el botón Settings (ajustes) y vuelva al menú Settings (ajustes); presione la flecha que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla Settings (ajustes) para regresar a la pantalla HOME (inicio) (Figura 4.12).

Figure 4.12

4.5 BOTÓN DE CONTROL

El botón CONTROL que se encuentra en la parte frontal de la consola láser es un botón multifuncional (figura 2.1). Mantener presionado el botón Control durante aproximadamente dos (2) segundos le permitirá pasar del modo STANDBY (en espera) al modo READY (listo) y al modo SLEEP (en suspensión). Tenga en cuenta que no podrá ir al modo READY (listo) si no eligió antes uno de los módulos de tratamiento en la pantalla HOME (inicio).

4.6 INGRESO A LOS MODOS READY (LISTO) O STANDBY (EN ESPERA)

Presione y suelte el botón Control para colocar en modo READY (listo) o STANDBY (en espera). El láser únicamente emitirá energía láser cuando se pise el pedal y el láser esté en modo READY (listo). Tanto si la unidad se encuentra en modo READY (listo) como en STANDBY (en espera), los parámetros de modo o de potencia solo podrán cambiarse si el láser no está activado. Si el láser está activado (p. ej., se está pisando el pedal), se bloquea la posibilidad de cambiar los parámetros. (Aparecen las palabras "READY" (listo) o "STANDBY" (en espera) en el margen inferior derecho de la pantalla de visualización).

4.7 MODO READY

Cuando se pasa al modo READY (listo), se encenderá el ventilador; y cuando se pise el pedal, se activará la radiación láser. Hay dos (2) segundos de demora entre el cambio al modo READY (listo) y la capacidad de la consola láser de emitir un haz de láser.

NOTA:	El haz guía está encendido únicamente cuando el láser está en modo READY (listo) o cuando se ajusta el brillo del haz desde el modo Settings (ajustes). Si el haz guía no es visible en ninguna instancia, quite la pieza de mano y confirme que el haz esté realmente activo iluminando el extremo de la fibra troncal en una superficie plana y no reflectante. NO mire directamente al extremo de salida de la fibra troncal. Si el haz guía no está encendido, apague la consola láser; a continuación, quite la fibra troncal y vuelva a instalarla (vea la sección 2.6). Si el haz guía sigue sin encenderse, apague la consola láser y llame al Servicio Técnico de Biolase.

4.8 PEDAL INALÁMBRICO

El pedal inalámbrico se alimenta con dos (2) pilas AAA.

Al pisar este pedal inalámbrico en el modo READY (listo), el láser se activa, y un pitido indica que el láser está en funcionamiento. Un indicador LED verde comenzará a parpadear, y un indicador LED azul brillará en las esquinas superiores de la consola láser, lo que confirmará que el pedal y el láser están sincronizados.

En el margen superior izquierdo de la mayoría de las pantallas, hay un indicador de intensidad de la señal que muestra la intensidad de la señal entre la consola láser y el pedal (lo más intenso son cinco [5] barras). Presionar y soltar el pedal mientras está en modo Standby (en espera) actualizará este indicador. Si bien la unidad funcionará con un nivel de señal mínimo de (1) barra, un nivel de señal más débil hará que la conexión entre el pedal y la consola láser sea más vulnerable a la interferencia

inalámbrica (RF, por su sigla en inglés) desde otras fuentes, como los teléfonos móviles o los microondas. Para mejorar la intensidad de la señal; reubique el pedal o la consola láser hasta que el indicador de señal alcance el nivel más intenso posible para un funcionamiento óptimo.

NOTA: Si no se utiliza el pedal, la unidad pasará al modo SLEEP (en suspensión) para conservar la batería. Se reactiva automáticamente cuando se pisa el pedal.

4.9 PANTALLA DE POTENCIA MÁXIMA

Este número se muestra solo cuando el sistema se encuentra en modo Pulse (pulsado) y presenta el valor de potencia máxima de acuerdo con el modo Pulse (pulsado) y la configuración de potencia.

4.10 SELECCIÓN DEL MODO PULSE

La selección del modo Pulse (pulsado) indica gráficamente si el sistema se encuentra en modo Continuous (continuo) o en modo Pulse (pulsado).

En el modo continuo, la potencia del láser se transmite cuando la consola láser está en modo Ready (listo) y se activa el pedal inalámbrico.

En el modo de pulso, la potencia del láser se transmite mediante pulsos reiterados, controlados por los ajustes Pulse Length (longitud del pulso) y Pulse interval (intervalo del pulso). Si pulsa el botón Pulse Mode (modo de pulso), se le permitirá cambiar entre los modos Pulse (de pulso) y Continuous (continuo) (figura 4.14).

Modo*	Duración del Pulso (encendido)	Intervalo del Pulso (apagato)	Ciclo de trabajo (Tiempo encendido/Tiempo apagado)
CP0	10 microseconds	40 microseconds	20%
CP1	100 microseconds	200 microseconds	33%
CP2	1 millisecond	1 millisecond	50%
P3	20 milliseconds	20 milliseconds	50%

**CP= pulso de comodidad; P3= modo de pulso, que es la norma para la mayoría de láseres de diodo disponibles actualmente en el mercado.*

Figura 4.13

NOTA: Trabajar con el láser en pulsos más cortos, en general, produce menor temperatura en el tejido.

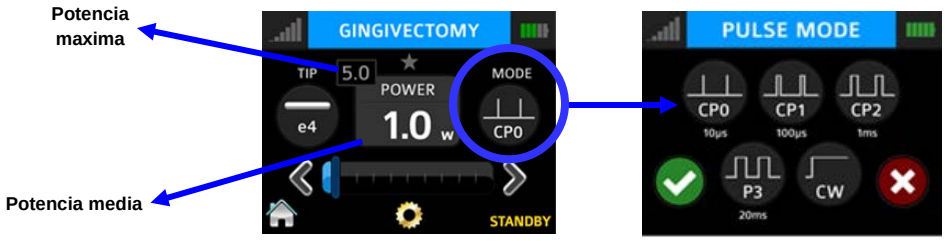


Figura 4.14

4.11 USO DE LA PANTALLA TÁCTIL EPIC V-SERIES

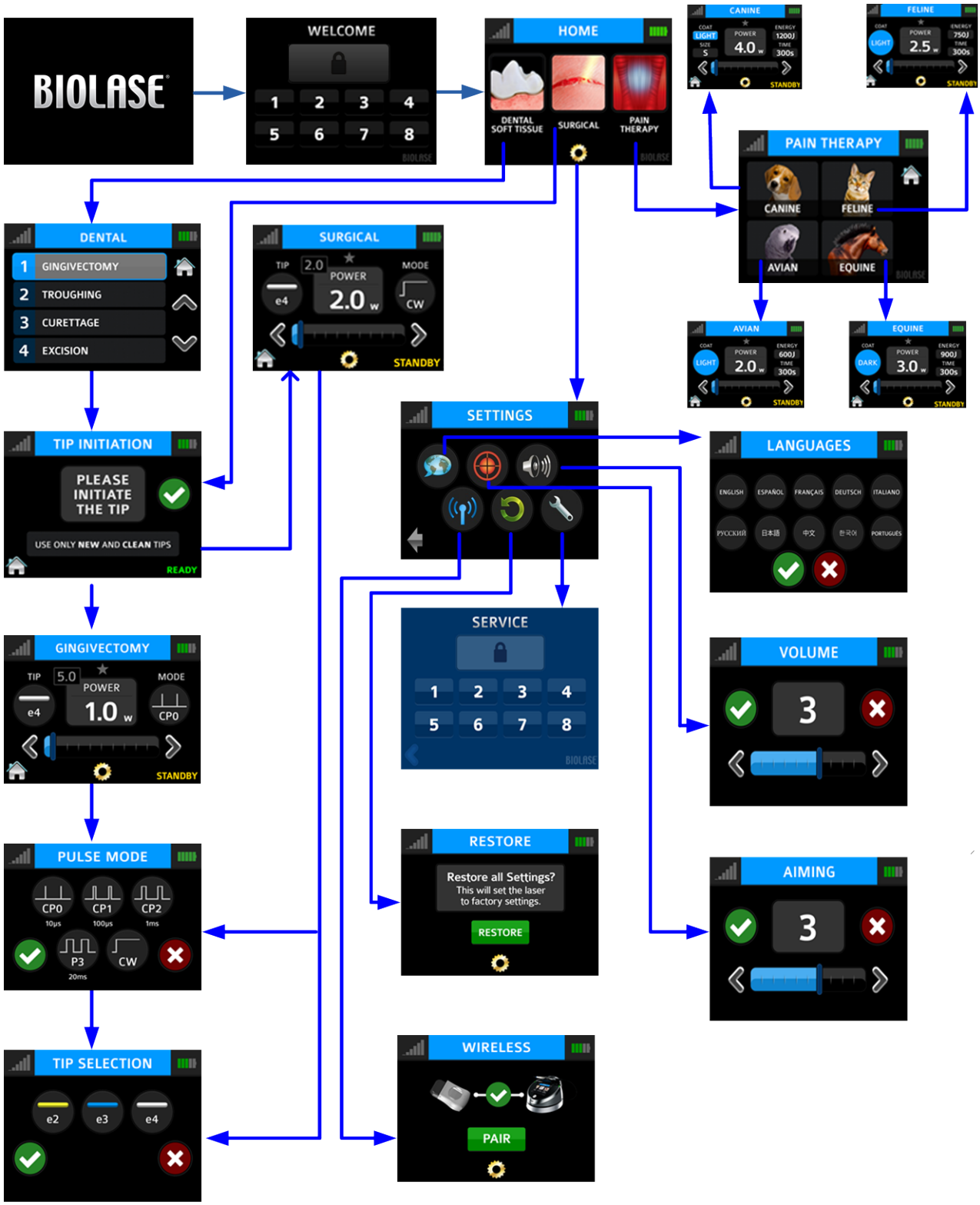


Figura 4.15

4.12 PANTALLA DE SELECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

El Epic V-Series tiene la capacidad de almacenar hasta 13 procedimientos preestablecidos. Para cirugía, el Epic V-Series viene instalado de fábrica con 4 valores preestablecidos de procedimientos preprogramados y 4 ranuras para personalizar nuevos valores preestablecidos, más la opción Quick Cut (atajo rápido); para el dolor, hay 3 valores preestablecidos preprogramados con 1 ranura para personalizar nuevos valores preestablecidos. Sin embargo, todos los valores preestablecidos pueden personalizarse según su preferencia.

Para personalizar los parámetros operativos (por ejemplo, potencia, duración del pulso, intervalo, etc.) para un procedimiento clínico particular, realice lo siguiente:

1. Seleccione DENTAL SOFT TISSUE (tejidos blandos) en la pantalla HOME (inicio) para acceder a la pantalla de selección de los valores preestablecidos; desplácese hasta el valor preestablecido que desea sobrescribir (Figura 4.16).
2. Mantenga pulsado el tratamiento seleccionado durante dos (2) segundos (figura 4.17). Los parámetros para ese procedimiento cambiarán y se guardarán (la consola láser emitirá un sonido cuando se guarden los parámetros ajustados).

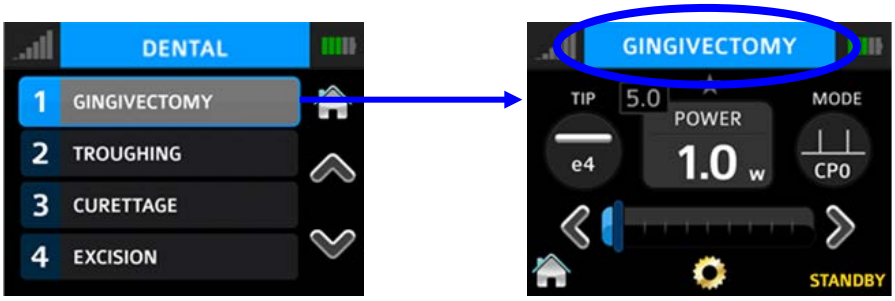


Figura 4.16 *Figura 4.17*

4.13 APAGADO DE LA CONSOLA LÁSER

- Enrolle el cable de fibra en la bobina de la fibra, en sentido contrario al de las agujas del reloj, alrededor de la base de la consola.
- Coloque la pieza de mano en el soporte.

PRECAUCIÓN:	Compruebe que el conjunto tubular del cable de fibra óptica no esté trenzado una vez que coloque la pieza de mano en el soporte. La fibra puede romperse si se trenza.

- Pulse el botón CONTROL, que se encuentra en la parte frontal de la consola, durante más de 2 segundos para apagar la pantalla.
- Coloque el interruptor de alimentación, que se encuentra en la parte trasera de la consola láser, en la posición (apagado: O) si no va a utilizar el sistema láser por un largo período.

5. ESPECIFICACIONES

5.1 GENERALES

Tamaño	14,5 cm x 11,2 cm x 16,5 cm
Peso	1,25 kg

5.2 ELÉCTRICAS

Voltaje de funcionamiento	100 V-240 V ~ a 1,5 A
Frecuencia	50/60 Hz
Fusibles externos	Ninguno
Control principal	Interruptor de alimentación
Interrupción remota	Interbloqueo remoto
Control de desactivación	Botón de parada de emergencia
Batería	Recargable, de iones de litio, 14,4 V, 2,9 Ah
Módulo de fuente de alimentación por CC	12 V CC, 5 A

5.3 RELACIONADAS CON EL LÁSER

Clasificación del láser	IV (4)
Medio	Diodo semiconductor de InGaAsP
Longitud de onda	940 ± 10 nm
Máxima capacidad de potencia	10 W
Exactitud de la potencia	± 20%
Modos de potencia	Continuo, modulación del pulso
Diámetro de las puntas de la fibra	200 µm, 300 µm, 400 µm
Duración del pulso	0,01 ms–20 ms
Intervalo del pulso	0,01 ms–20 ms
Índice de repetición del pulso	Hasta 20 kHz (como referencia)

Tamaño del haz	
Pieza de mano quirúrgica	400 µm (máximo en modo de contacto)
Pieza de mano de tejido profundo	30 mm de diámetro = 7,1 cm^2 de superficie
Distancia nominal de peligro ocular	4,77 metros
Divergencia del haz	8-22° por ángulo lateral
Longitud estándar del cable de fibra	2 metros

5.4 OTRAS FUENTES DE LUZ

Haz guía	Diodo láser, máx. 1 mW, 625 nm–670 nm, Clase 2

6. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

6.1 CONTRAINDICACIONES

Todos los procedimientos clínicos realizados con el Epic V-Series deben someterse al mismo criterio y atención clínicos que se utilizan con las técnicas tradicionales. Siempre se debe considerar y comprender cabalmente el riesgo que correrá el paciente antes de iniciar el tratamiento clínico. El médico debe tener pleno conocimiento de los antecedentes del paciente antes del tratamiento. Sea prudente con las enfermedades generales, que pueden contraindicar un tratamiento local. Entre estas afecciones, se cuentan alergia a anestésicos locales o tópicos, cardiopatías (incluido marcapasos), neumopatías, trastornos hemorrágicos, apnea del sueño o deficiencia del sistema inmunológico, o cualquier otra enfermedad o medicamento que pueda contraindicar el uso de ciertos tipos de luz/láser asociados a este dispositivo. Se aconseja obtener la autorización del médico del paciente si existen dudas respecto del tratamiento.

6.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Declaración de receta

Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a o por orden de un veterinario autorizado; para caninos, felinos, equinos y aves.

Protección ocular

El médico, el paciente, el auxiliar y el resto de personas presentes en la sala de operaciones deben usar las gafas de protección láser adecuadas para una longitud de onda del láser de diodo de 940 ± 10 nm.

Anestesia

En los tratamientos en tejidos blandos, tal vez no se requiera anestesia, pero debe controlarse de cerca a los pacientes en busca de signos de dolor o malestar en todo momento. Si se presentan dichos síntomas, ajuste los parámetros, aplique anestesia o interrumpa el tratamiento si es necesario.

Estructuras adyacentes

El Epic V-Series está destinado a extirpar tejidos blandos. Por lo tanto, siempre esté atento a las estructuras y subestructuras adyacentes durante el uso. Tenga especial cuidado de no penetrar o cortar los tejidos adyacentes o subyacentes. No dirija la energía hacia el tejido duro, como los huesos. No dirija la energía hacia ninguna superficie metálica o hacia superficies de tejido no blando. Tenga sumo cuidado cuando utilice este dispositivo en zonas donde podrían dañarse estructuras vitales (por ejemplo, nervios, vasos). No proceda a usar el láser si la visibilidad es limitada en estas zonas.

Aspiración

Use aspiración de alta velocidad según sea necesario para mantener un campo de visión despejado durante el tratamiento. No utilice el Epic V-Series si no puede ver con claridad la zona de tratamiento.

Extracción de la pluma

Debe tener especial cuidado para evitar infecciones de la pluma del láser provocadas por la vaporización de tejido infectado con bacterias o virus. Asegúrese de que se utilice siempre el equipo de protección adecuado (incluida la aspiración de alta velocidad para retirar la pluma, máscaras de filtro apropiadas y otros equipos de protección) durante el procedimiento con el láser.

Uso clínico

Utilice su criterio clínico para determinar todos los aspectos del tratamiento, entre ellos, el protocolo del tratamiento con el láser, la técnica, los ajustes de potencia, los ajustes de duración e intervalo del pulso, el modo de funcionamiento, accesorios (p. ej., tipo de punta) y demás requisitos del procedimiento. Observe y controle de cerca los efectos clínicos y utilice su criterio médico para determinar los parámetros clínicos y el enfoque del tratamiento. Realice los ajustes de potencia, intervalo y duración del pulso adecuados para compensar los diferentes tipos de tejido, la densidad y el grosor. Siempre comience el tratamiento con el ajuste de potencia más bajo para esa indicación específica y vaya aumentando según sea necesario. BIOLASE no se hace responsable de ningún parámetro, técnica, método o resultado.

Capacitación

Solo podrán usar este dispositivo los profesionales autorizados que hayan leído y comprendido este Manual del usuario. BIOLASE no se hace responsable de ningún parámetro, técnica, método o resultado. Los médicos deben recurrir a su propio profesionalismo y criterio clínico a la hora de determinar todos los aspectos del tratamiento, la técnica, los ajustes de potencia adecuados, el intervalo, la duración, etcétera.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: Nunca dirija el láser hacia los ojos de una persona. Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección cuando el láser está en uso.

7. APLICACIONES CLÍNICAS

7.1 INTRODUCCIÓN

Para extirpar tejidos con eficacia, es indispensable entender bien la naturaleza del dispositivo EPIC *S-Series*. Antes de utilizar este dispositivo en un caso clínico real, lea esta sección atentamente, practique con modelos de tejidos y asista a una sesión de capacitación sobre láseres de diodo.

7.2 INDICACIONES DE USO

El dispositivo Epic V-Series puede ser adecuado para la incisión, escisión, vaporización, ablación y coagulación de las partes blandas orales, incluidas la alineación gingival o margen epitetal e interdental de la gingiva libre y las siguientes indicaciones especificas (figura 7.1).

● Gingivectomy	● Pulpotomy
● Troughing	● Crown Lengthening
● Currettage	● Infected Pockets
● Excision	● Endo
● Frenectomy	● Hemostasis
● Implant Recovery	● Surgical
● Perio Pockets	● Pain Relief

Figura 7.1

7.3 CIRUGÍA DE TEJIDOS BLANDOS

Iniciación de la punta: Parámetros y método (No es necesario si se utiliza antes de iniciarse las puntas)

La mayoría de los procedimientos quirúrgicos en tejidos blandos requieren la iniciación de la punta de la fibra. **Aparecerá la pantalla TIP INITIATION (iniciación de la punta) (en modo READY [listo]) si se recomienda** la iniciación, y el sistema adoptará automáticamente los ajustes de la figura 7.2 sobre la base de la punta utilizada; cuando esté en la pantalla TIP INITIATION (iniciación de la punta), siga los pasos que se detallan a continuación para iniciar la punta.

Diámetro de la punta (µm)	Potencia (preestablecida) (W)	Modo
400	1.4	CW
300	1.4	CW
200	En tratamientos recomendados no es necesario iniciar las puntas	

Figura 7.2

- Apoye la punta en la superficie del bloque de iniciación sin activar el láser (no presione el pedal [figura 7.3]).

Figura 7.3

- Presione el pedal para activar el láser y permita que la punta se hunda en el bloque. Tire de la punta cuando la cánula metálica toque el bloque y siga presionando hasta justo antes de que la punta esté fuera del bloque (figura 7.4).

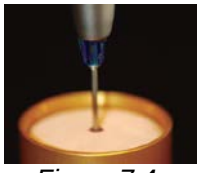


Figura 7.4

- Presione el pedal para activar el láser en el aire una vez, verá un destello blanco o la punta brillará (figura 7.5).

Figura 7.5

- Repita el proceso, según sea necesario, para garantizar la iniciación de la punta.

Después de haber completado la iniciación de la punta, presione la marca de verificación para acceder a la pantalla del procedimiento seleccionado (figura 7.6).

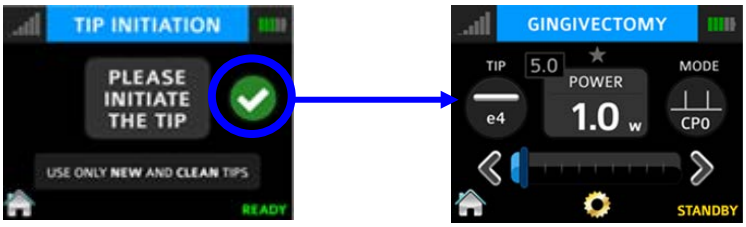


Figura 7.6

PRECAUCIÓN:	Si la consola láser está en modo READY (listo), el láser se encenderá si se activa el pedal.

Ajustes quirúrgicos preprogramados

Para acceder a los valores preprogramados de un tratamiento:

1. Vaya al menú Procedures (procedimientos) pulsando el ícono Soft Tissue (tejidos blandos) o Surgical (cirugía) de la pantalla Home (inicio).
2. Presione el botón correspondiente al procedimiento deseado.
3. Pulse las flechas arriba y abajo para desplazarse a los procedimientos adicionales.

PRECAUCIÓN:	Aplique siempre su criterio clinico personal a la hora de seleccionar los parámetros de potencia, longitud de pulso e intervalo de pulso con el fin de grantizar la obtención de resultados clinicos óptimos. Los ajustes recomendados se aplican únicamente a las puntas de 300 µm y 400 µm.

Para guardar los ajustes personales favoritos de un tratamiento:

A. Siga los pasos 1 y 2 anteriores.

B. Escriba los nuevos valores.

C. Mantenga presionado el nombre del procedimiento durante más de 2 segundos; oirá un pitido que confirmará que se han guardado los ajustes.

NOTA:	Los ajustes predeterminados del tratamiento que vienen preprogramados de fábrica están basados en las recomendaciones clinicas y en las aportaciones de veterinarios experimentados en el uso de láseres. Se recomienda el uso de puntas de 300 µm para extirpar capas de tejido finas. Se recomienda el uso de puntas de 400 µm para extirpar tejido fibroso. Aplique siempre su criterio clínico personal a la hora de seleccionar los parámetros de potencia, ajustes de potencia, longitud e intervalo del pulso con el fin de garantizar resultados clínicos óptimos. Observe los efectos clínicos en la zona de tratamiento en todo momento y ajuste los parámetros de configuración según corresponda.

7.4 CUADRO DE AJUSTES QUIRÚRGICOS

	PROCDURE NAME	MODE	PEAK POWER	AVERAGE POWER	PULSE INTERVAL	PULSE LENGTH	DUTY CYCLE	TIP TYPE	INITIATION
1	GINGIVECTOMY	CP0	5.0W	1.0W	0.04ms	0.01ms	20%	E4	YES
2	TROUGHING	CP2	2.0W	1.0W	1.0ms	1.0ms	50%	E4	YES
3	CURETTAGE	CP1	2.4 W	0.80W	0.20ms	0.10ms	33%	E4	YES
4	EXCISION	CP1	2.7 W	0.90W	0.20ms	0.10ms	33%	E4	YES
5	FRENECTOMY	CP2	2.0W	1.0W	1.0ms	1.0ms	50%	E4	YES
6	IMPLANT RECOVERY	CP2	2.4W	1.2W	1.0ms	1.0ms	50%	E4	YES
7	PERIO POCKETS	CP2	1.6 W	0.80W	1.0ms	1.0ms	50%	E3	NO
8	PULPOTOMY(*)	CW	0.10W	0.10W	N/A	N/A	N/A	E4	YES
9	CROWN LENGTHENING	CP1	2.7W	0.90W	0.20ms	0.10ms	33%	E4	YES
10	INFECTED POCKETS	CP2	1.60W	0.80W	1.0ms	1.0ms	50%	E4	YES
11	ENDO(*)	CW	0.10W	0.10W	N/A	N/A	N/A	E2	NO
12	HEMOSTASIS	CW	0.50W	0.50W	N/A	N/A	N/A	E4	YES
13	CUSTOM 1	CW	0.10W	0.10W	N/A	N/A	N/A	E4	YES
14	CUSTOM 2	CW	0.10W	0.10W	N/A	N/A	N/A	E4	YES
15	CUSTOM 3	CW	0.10W	0.10W	N/A	N/A	N/A	E4	NO
16	CUSTOM 4	CW	0.10W	0.10W	N/A	N/A	N/A	E4	NO
17	SURGICAL	CW	2.0W	2.0W	N/A	N/A	N/A	E4	YES

Figura 7.7

7.5 TRATAMIENTO DEL DOLOR

El láser de diodo *V-Series* fue diseñado para proyectar rayos láser cuasi infrarrojos sobre la superficie del tejido con el fin de aliviar el dolor de forma temporal cuando se aplica en combinación con la pieza de mano de tejido profundo. El procedimiento para el tratamiento del dolor es el proceso por el que se eleva la temperatura de un tejido con el fin de aliviar el dolor leve de forma temporal, aumentar la circulación de la sangre de forma temporal y relajar el músculo de forma temporal, tal y como se explica en las Instrucciones de uso.

Es necesario exponer los músculos o articulaciones afectados a un nivel adecuado de energía terapéutica durante un breve período para producir efectos terapéuticos eficaces. Hay pacientes que requieren más de una aplicación de láser o una serie de tratamientos antes de conseguir mejoras significativas. Repita el tratamiento según sea necesario y vigile la evolución de la enfermedad del paciente todo el tiempo que dure el tratamiento.

La longitud de onda del diodo incrementa la absorción de melanina en la piel, provocando un mayor calentamiento de la superficie de la piel de los pacientes con una mayor concentración de melanina (tipos de piel más oscuro). Aunque los pacientes con piel más oscura o color del pelo puede sentir más molestias durante el tratamiento, se puede atenuar este moviendo la pieza de mano, desenfocando la energía, o disminuyendo la potrencia.

Uso recomendado

Hay cuatro variables principales que influyen en la seguridad y efectividad de los procedimientos de tratamiento del dolor:

- Potencia disponible
- Distancia de la superficie de la piel
- Amplitud de movimiento de la pieza de mano
- Color del pelaje del paciente

La seguridad y eficacia se describen mediante una la elevación de la temperatura de la piel en el área de tratamiento entre 40 °C - 45 °C. Utilice su juicio clínico personal mediante un examen de la piel o color del pelo al seleccionar los parámetros de procedimiento; monitorice al paciente y realice los ajustes necesarios para aumentar la eficacia y la comodidad del paciente.

PRECAUCIÓN:	No exceda la temperatura superficial de 47 °C. Un aumento de la temperatura de la superficie cutánea 47 °C por encima de una duración aproximada de 16 minutos, puede producir daños irreversibles en la piel.

Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos de malestar y la aparición de cambios en la piel. Se ha asociado enrojecimiento al aumento de la temperatura en la zona de aplicación, así como aumento de las propiedades de absorción de la piel. Si observan signos de malestar o de enrojecimiento de la piel en cualquier etapa del tratamiento, usted tiene las siguientes opciones:

- Mueva la pieza de mano en relación con la anatomía afectada
- Desenfoque la energía alejando la pieza de mano de la piel
- Reduzca la potencia
- Interrumpa el tratamiento

Ajustes del tratamiento del dolor preprogramados

El láser de diodo EPIC V-Series viene de fábrica ya programado con 12 configuraciones específicas al tipo de animal tratado. El tratamiento variará según el tipo de animal, el color de su pelaje (luz frente a oscuridad), y en algunos casos, su tamaño. Se pueden reemplazar y almacenar estos ajustes preestablecidos en función de los resultados (véase la sección 7, "Para guardar sus ajustes personales preferidos para cualquier procedimiento"). Monitorice siempre la respuesta del paciente; ajuste la potencia y/o a distancia según sea necesario para la comodidad del paciente.

Paciente	***Tamaño***	***Color***	***Potencia***	***Tiempo (segundos)***	***Energia (J)***
Avian (ave)	***N/A***	***Dark (oscuro)***	***1.0W***	***300***	***300***
Avian (ave)	***N/A***	***Light (luz)***	***2.0W***	***300***	***600***
Equine (equino)	***N/A***	***Dark (oscuro)***	***3.0W***	***300***	***900***
Equine (equino)	***N/A***	***Light (luz)***	***5.0W***	***300***	***1500***
Feline (felinos)	***N/A***	***Dark (oscuro)***	***1.0W***	***300***	***300***
Feline (felinos)	***N/A***	***Light (luz)***	***2.5W***	***300***	***750***
Canine (canino)	***Small (pequeño)***	***Dark (oscuro)***	***1.5W***	***300***	***450***
Canine (canino)	***Small (pequeño)***	***Light (luz)***	***3.5W***	***300***	***1050***
Canine (canino)	***Medium (mediano)***	***Dark (oscuro)***	***2.0W***	***300***	***600***
Canine (canino)	***Medium (mediano)***	***Light (luz)***	***4.0W***	***300***	***1200***
Canine (canino)	***Large (grande)***	***Dark (oscuro)***	***2.5W***	***300***	***750***
Canine (canino)	***Large (grande)***	***Light (luz)***	***4.5W***	***300***	***1350***

Figura 7.8

Tratamiento del dolor: advertencias y precauciones

- El tejido cicatrizante ha sido asociado a una mala circulación y a un menor enfriamiento a través del transporte del calor por medio de la sangre; posiblemente deban reducirse los ajustes de potencia para evitar el sobrecalentamiento.
- Los pacientes que tengan la piel suave o sensible pueden ser hipersensibles al calor; disminuya la potencia, según sea necesario, para garantizar que no haya molestias durante el tratamiento.
- Los pacientes que tengan hinchazones o inflamaciones pueden ser sensibles al calor; disminuya la potencia, según sea necesario, para garantizar que no haya molestias durante el tratamiento.
- No trate heridas abiertas.
- El tejido muscular más cercano a la superficie de la piel suele acusar un mayor grado de absorción del calor; controle de cerca la temperatura de la piel y reduzca la potencia, según sea necesario.
- Se sabe que el exceso de tejido adiposo transmite calor sin mucha atenuación; reduzca la potencia.
- Los diferentes materiales de implante responderán de manera diferente a la energía láser y al calor; tenga en cuenta los implantes y su ubicación; evite la exposición directa a la energía láser o al calor en la zona del implante.

- Evite el tratamiento de zonas que tengan tatuajes.
- No aplique ungüentos, cremas, lociones o parches de calor en la zona de tratamiento ni cerca de esta.
- No aplique con anterioridad tratamientos que puedan alterar la temperatura corporal, como ultrasonidos, paquetes de hielo/calor, estimulación eléctrica o parches de calor.
- No aplique tratamientos sobre prendas de vestir.

Uso de la pieza de mano de tejido profundo

Si tiene que sujetar la pieza de mano en un lugar fijo, la potencia inicial recomendada para alcanzar un efecto terapéutico es de 4,0 W CW durante 10 minutos (600 segundos) de tratamiento continuo, y el separador debe configurarse con un tamaño del haz de 30mm. Siempre supervise la respuesta del paciente; ajuste la potencia o la distancia, según sea necesario, para comodidad del paciente.

8. MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA: Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación en este equipo.

8.1 MANTENIMIENTO DIARIO

Utilice las fundas transparentes despegables para la consola láser que se suministran con el sistema. Utilice desinfectante para limpiar el panel frontal y el soporte de la pieza de mano del sistema Epic V-Series después de cada procedimiento. No use lejía ni limpiadores abrasivos.

8.2 PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El control de la contaminación que se recomienda para la pieza de mano quirúrgica y las puntas del *S-Series* es el método de esterilización con vapor. No obstante, antes de esterilizar, es importante limpiar minuciosamente la pieza de mano reutilizable del *V-Series*, según el procedimiento que se indica a continuación.

PRECAUCIÓN:	La pieza de mano y las puntas deben esterilizarse antes de su uso inicial. **Las puntas son de un solo uso** para evitar la contaminación cruzada y están destinadas a un único ciclo de esterilización; después de su uso, deben desecharse en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo biológico. Las piezas de mano son reutilizables, por lo que deben limpiarse y esterilizarse entre cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

Instrucciones para la limpieza y la desinfección – la pieza de mano quirúrgica, el cable de fibra óptica

El proceso de limpieza tiene como objetivo eliminar restos de sangre, proteínas y otras posibles sustancias contaminantes de las superficies y hendiduras de los accesorios reutilizables. Asimismo, este proceso puede reducir la cantidad de partículas, microorganismos y microbios patógenos presentes. Las tareas de limpieza son anteriores a las de esterilización y solo podrán ser llevadas a cabo por personal de clínica cualificado y capacitado para realizar el procedimiento y para manipular el sistema de fibra óptica EPIC *S-Series*.

Utilice guantes de protección de látex siempre que tenga que manipular una pieza contaminada.

Para desinfectar el cable de fibra, seque la totalidad del cable, incluido el eje, con una solución desinfectante adecuada, como Cavicide™ o con un producto compuesto de amonio cuaternario (contiene 20 % de alcohol o menos), y siga las instrucciones del fabricante. Evite que se acumule líquido o residuos junto al extremo distal del cable de fibra.

Limpieza manual de la pieza de mano quirúrgica:

La limpieza debe llevarse a cabo en un lapso de una hora, como máximo, al término del procedimiento y siempre debe ser anterior a la esterilización.

1. Después de utilizarla, quite con cuidado la tapa de la pieza de mano y deséchela en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo médico.
2. Con cuidado, extraiga la pieza de mano del cable de fibra óptica (consulte la sección 2).
3. Prepare cualquier solución de limpieza enzimática/detergente para instrumentos quirúrgicos disponible en el mercado con un pH de 7,0, como Enzol® o líquido y limpiador enzimático similar, según las instrucciones del fabricante. (Siga las instrucciones del fabricante para desechar la solución utilizada).
4. Enjuague la pieza de mano debajo del chorro de agua tibia de la canilla (de 22 a 43 °C) durante un **mínimo de 10 segundos** para quitar la suciedad.
5. Envuelva la pieza de mano en un pedazo de paño que haya sido humedecido en una solución de limpieza; déjela envuelta en la gasa durante un **mínimo de 10 minutos**.
6. Desenvuelva la pieza de mano y utilice un cepillo de cerdas suaves sumergido en la solución de limpieza para cepillarla suavemente durante,**al menos,15 segundos.**
7. Enjuague la pieza de mano debajo del chorro de agua tibia de la canilla (de 22 a 43 °C) durante un **mínimo de 10 segundos** y después séquela con un paño sin pelusas.
8. Inspeccione la pieza de mano en busca de residuos. De ser necesario, repita los pasos 5-7 hasta que se hayan extraído **todos** los residuos.

Esterilización con vapor para la pieza de mano quirúrgica y para puntas de un solo uso

El proceso de esterilización con vapor pretende destruir microorganismos infecciosos y microbios patógenos.

NOTA: Siempre realice el procedimiento inmediatamente *después* de la limpieza y antes de su uso, y **solo** utilice accesorios de esterilización aprobados por la FDA (EE. UU.) o que lleven la marca CE (Europa), es decir, bolsa de esterilización y bandeja para autoclave.

- Coloque la pieza de mano y las puntas de la fibra en bolsas para autoclave de cierre hermético y de envoltura simple individuales.
- Colóquelas sobre la bandeja para autoclave; no apile otros instrumentos sobre las bolsas.
- Coloque la bandeja dentro de la cámara para autoclave y configure el ciclo adecuado, según se recomienda en la figura 8.1.

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo mínimo	Tiempo de secado
Desplazamiento de la gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	de 15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	
Eliminación dinámica del aire (prevacío)	132 °C (270 °F)	4 minutos	de 20 a 30 minutos
	134 °C (solo UE)		

Figura 8.1

- Una vez completado el ciclo, retire la bandeja y espere a que los elementos esterilizados se enfríen y se sequen. La pieza de mano y las puntas deben permanecer en las bolsas de esterilización hasta que sean utilizadas para conservar la esterilidad.
- Para obtener instrucciones sobre cómo reensamblar la pieza de mano, por favor consulte la sección 2.7.

Desinfección de la pieza de mano de tejido profundo

La pieza de mano de fotobiomodulación se vende con fundas protectoras desechables no estériles.

La pieza de mano y el protector transparente no son aptos para autoclave. Los protectores transparentes son de un solo uso y nunca deben reutilizarse.

Para desinfectar la pieza de mano de tejido profundo, seque la totalidad de la superficie externa de la pieza de mano con una gasa de algodón y alcohol isopropílico.

Limpie siempre el protector desechable con alcohol antes de utilizarlo. Deséchelo después de usarlo una vez.

8.3 COLOCACIÓN Y CAMBIO DE LA BATERÍA DE LA CONSOLA

1. Para colocar o cambiar la batería, quite la tapa de la batería, que se encuentra debajo de la consola, con un destornillador Phillips, que viene con el sistema láser (figura 8.2).
2. Para desmontar la batería, sujétela por la parte de arriba y tire del cable para separarlo del enchufe (figura 8.3). No tire con fuerza del cable para separarlo del conector.
3. Para colocar la batería, enchufe el cable conector de la batería en la unidad asegurándose de que el cable rojo quede a la izquierda y coloque con cuidado la batería en el compartimento (figura 8.3).
4. Cambie la tapa de la batería en la base de la unidad utilizando un destornillador Phillips estándar.
5. Retire la tapa de la batería, que se encuentra en la parte inferior de la unidad, utilizando un destornillador Phillips estándar. Antes del primer uso, realice una carga completa de la batería (al menos, tres [3] horas). Una vez que la batería esté cargada, desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared y de la consola. La unidad funcionará únicamente con la batería. (consulte la Sección 4.1).
6. Recicle la batería de iones de litio utilizada conforme la normativa vigente. No la arroje a la basura.

Figura 8.2: Tapa de la batería/parte inferior de la consola

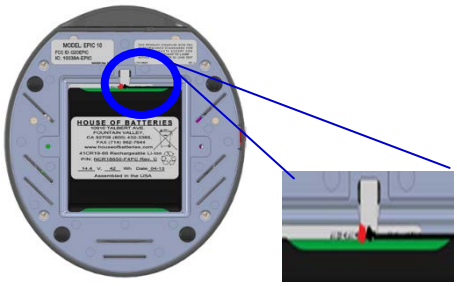


Figure 8.4: Batería/cable conector

NOTA:	Utilice solo la batería suministrada por BIOLASE. La batería constituye un accesorio independiente (BIOLASE, n.º de pieza 6400457).

8.4 CAMBIO DE LAS PILAS DEL PEDAL INALÁMBRICO

El pedal inalámbrico se alimenta con dos baterías AAA. Cuando las pilas están por agotarse, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla táctil que indicará que es necesario cambiar las pilas. Para ello, desatornille la tapa de la batería, que se encuentra debajo del pedal (sección 3), quite las pilas anteriores y coloque las nuevas; vuelva a colocar la tapa cuando haya finalizado. Deseche las pilas usadas según corresponda; no las arroje a la basura.

No pulse, presione ni toque el botón Pairing (sincronización) (figura 8.4) cuando cambie las pilas, ya que puede interrumpir la sincronización de la consola láser con el pedal.

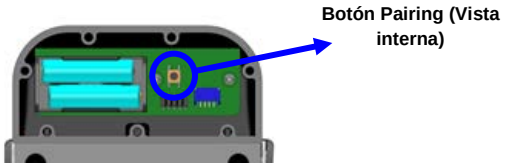


Figura 8.4

Reemplazo de las baterías puede perturbar el emparejamiento de la consola láser y el pedal. Si usted encuentra que la comunicación inalámbrica se ha interrumpido, restablezca el emparejamiento, siguiendo las instrucciones que se proporcionan en la sección 4.

NOTA:	Para garantizar la duración de las pilas, se recomienda el uso exclusivo de pilas proporcionadas por BIOLASE como reemplazos (BIOLASE n.° de pieza 6400463); se trata de pilas de tipo industrial que, con un uso general, tiene un vida útil más larga que las pilas AAA comunes.

8.5 TRANSPORTE

El sistema *S-Series* es susceptible de sufrir daños si no se lo utiliza correctamente. La unidad debe manipularse SIEMPRE con cuidado, y deben evitarse golpes, sacudidas, choques, caídas o impactos.

No transporte la unidad, a menos que esté completamente embalada dentro de la caja de envío. Si tiene alguna pregunta relacionada con el transporte, comuníquese con su representante de servicio autorizado para concertar una cita.

8.6 ALMACENAMIENTO

El *V-Series* debe permanecer en un lugar fresco y seco mientras no se utilice. Temperatura de almacenamiento: de 15 °C a 35 °C (de 59 °F a 95 °F), humedad relativa: del 10 % al 70 %, sin condensación. Cubra la unidad cuando no se utilice durante períodos prolongados. Almacene el sistema en un lugar donde no se pueda golpear o sacudir accidentalmente.

PRECAUCIÓN:	Asegúrese de que el extremo distal del eje de la pieza de mano esté protegido de la suciedad con el tapón de la punta protector y la pieza de mano.

PRECAUCIÓN:	Quite las pilas del pedal si probablemente el Epic V-Series no vaya a utilizarse por algún tiempo.

El sistema Epic V-Series viene embalado dentro de una caja de envío personalizada. Guarde y conserve la caja en un lugar seguro, fresco y seco para poder utilizarla cuando tenga que mover el láser o si el tiempo de almacenamiento sea prolongado.

9. CALIBRACIÓN

Se recomienda llevar a cabo el procedimiento de calibración cada veinticuatro (24) meses para garantizar la exactitud requerida de la potencia disponible con respecto al valor de potencia exhibido. Las calibraciones bi-anuales se pueden efectuar en un taller de reparaciones autorizado. Comuníquese con su representante de servicio autorizado para concertar una cita.

10. ESPECIFICACIÓN DE SOFTWARE

BIOLASE respeta la propiedad intelectual de otras empresas, por lo que solicitamos que nuestros usuarios hagan lo mismo. El software del Epic V-Series está protegido por derechos de autor y otras leyes de propiedad intelectual.

Este producto contiene software propio y protegido por derechos de autor, desarrollado por BIOLASE, Inc. Reservados todos los derechos en los Estados Unidos y en otros países.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En el caso de que aparezca alguno de los mensajes en pantalla que se enumeran en las figuras 11.1 y 11.2, siga las instrucciones de solución de problemas para el mensaje específico, según lo que se indica a continuación.

NOTA:	Para todos los mensajes en pantalla que no se enumeren en la figura 11.1, vuelva a encender la consola láser; si el mensaje no desaparece, comuníquese con el Servicio Técnico de **BIOLASE llamando al 1-800-321-6717** o a su representante de servicio autorizado.

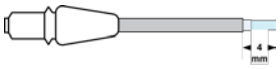
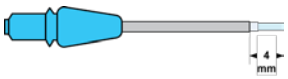
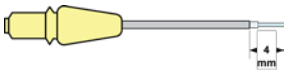
TÍTULO	MENSAJE !	MOTIVO ?	SOLUCIÓN ✓
ERROR 1	TERMISTOR ABIERTO	TERMISTOR ABIERTO	COMUNÍQUESE CON EL SERVICIO TÉCNICO DE BIOLASE
ERROR 2	CORTOCIRCUITO EN EL TERMISTOR	CORTOCIRCUITO EN EL TERMISTOR	
ERROR 3	TEMPERATURA DE CORTE	EL SISTEMA ESTÁ DEMASIADO CALIENTE	ESPERE 5-10 MINUTOS A QUE EL LÁSER SE ENFRÍE.
ERROR 4	CORRIENTE ALTA/BAJA DEL LÁSER	LA SALIDA DE ENERGÍA ESTÁ FUERA DEL RANGO DE ESPECIFICACIÓN	COMUNÍQUESE CON EL SERVICIO TÉCNICO DE BIOLASE
ERROR 5	CORTOCIRCUITO EN EL PEDAL EN MODO STANDBY (ESPERA)	EL PEDAL ESTÁ PARCIALMENTE PULSADO O ESTÁ DAÑADO	PRESIONE/LIBERE EL PEDAL O COMUNÍQUESE CON EL SERVICIO TÉCNICO DE BIOLASE
ERROR 6	EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO (ON/OFF) ESTÁ ATASCADO	LA LLAVE ESTÁ ATASCADA	PULSE LA TECLA FRONT (DELANTE)
ERROR 7	FLASH ESTROPEADO	MEMORIA DESCONFIGURADA	COMUNÍQUESE CON EL SERVICIO TÉCNICO DE BIOLASE
ERROR 8	SIN FIBRA	NO SE HA INSERTADO NINGUNA FIBRA	ENCHUFE LA FIBRA TRONCAL
ERROR 9	SE HA PERDIDO LA COMUNICACIÓN CON EL PEDAL	INTERFERENCIA INALÁMBRICA	REUBIQUE LA CONSOLA O EL PEDAL PARA MEJORAR LA COMUNICACIÓN
ERROR 10	INTERRUPTOR DE EMERGENCIA	EL INTERRUPTOR DE EMERGENCIA ESTÁ PULSADO	VUELVA A PULSAR EL INTERRUPTOR DE EMERGENCIA
ERROR 11	INTERBLOQUEO REMOTO	LA INTERCONEXIÓN REMOTA ESTÁ ABIERTA	COMPRUEBE QUE LA INTERCONEXIÓN REMOTA ESTÉ CERRADA
ERROR 12	BATERÍA MUY BAJA	BATERÍA MUY BAJA	ENCHUFE UNA FUENTE DE CC
ERROR 13	ERROR INTERNO	SE HA PRODUCIDO UN ERROR INTERNO	REINICIAR LA UNIDAD
ERROR 14	PEDAL INALÁMBRICO	PILAS DEL PEDAL ES MUY BAJA	CAMBIE LAS PILAS

Figura 11.1

TÍTULO	MENSAJE !	MOTIVO ?	SOLUCIÓN ✓
ADVERTENCIA 1	ALTA TEMPERATURA	EL SISTEMA ESTÁ CALIENTE	ESPERE 5-10 MINUTOS A QUE EL LÁSER SE ENFRÍE.
ADVERTENCIA 2	BATERÍA BAJA	LA BATERÍA ESTÁ BAJA	ENCHUFE UNA FUENTE DE CC
ADVERTENCIA 3	LA BATERÍA NO ESTÁ CONECTADA	LA BATERÍA NO ESTÁ CONECTADA	CONECTE LA BATERÍA
ADVERTENCIA 4	BATERÍA BAJA DEL PEDAL	LA BATERÍA DEL PEDAL ESTÁ BAJA	SUSTITUYA LA BATERÍA DEL PEDAL
ADVERTENCIA 5	PEDAL INALÁMBRICO	INTERRUPTOR DE PEDAL SE PRESIONA	SUELTE EL PEDAL
ALERTA 1	DISPOSITIVO INALÁMBRICO NO SINCRONIZADO	NO HAY CONEXIÓN INALÁMBRICA	RE-ESTABLECIENDO SINCRONIZACIÓN (CONSULTE LA SECCIÓN 4)
ALERTA 2	EL SISTEMA DEBE ESTAR EN MODO READY(LISTO) PARA QUE EMITA EL LÁSER	EL SISTEMA NO ESTÁ EN MODO READY (LISTO)	PRESIONE EL BOTÓN CONTROL EN CUALQUIER PANTALLA DE PROCEDIMIENTO

Figura 11.2

APÉNDICE A: GUÍA DE LAS PUNTAS Y ACCESORIOS

Punta	Nombre	Diámetro (µm)	Longitud (mm)	Cantidad	Número de pieza
	E4-4	400 µm	4	30	7400016
	E4-7	400 µm	7	15	7400019 Paquete combinado 15 x E4-7, 15 x E4-9
	E4-9	400 µm	9	15	
	E3-4	300 µm	4	30	7400017
	E3-7	300 µm	7	15	7400020 Paquete combinado 15 x E3-7, 15 x E3-9
	E3-9	300 µm	9	15	
	E2-4	200 µm	4	30	7400018
	E2-14	200 µm	14	30	7400021
	E2-20	200 µm	20	20	7400015

NOTA: **Todas las puntas Biolase para láseres de diodo se venden sin esterilizar y son para un solo uso. Consulte la sección 8.2 para conocer a las instrucciones de esterilización.**

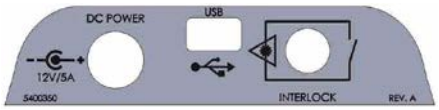
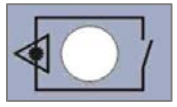
Biolase p/n	Description	Biolase p/n	Description
6400479	Pieza de mano quirúrgica (cant. 2)	6400311	Pieza de mano de fotobiomodulación
2400040	Gafas de seguridad láser (personal clínico)	6400310	Fundas protectoras para piezas de mano de fotobiomodulación (20 unidades)
6400058	Enchufe de la interconexión remota	6400465	Fundas transparentes despegables para pantalla (30 unidades)
2400129	Cable de corriente con fuente de alimentación	6400457	Paquete de baterías de ión litio para la consola
6400506	Pedal inalámbrico	6400463	Paquete de pilas, (2 x AAA)
6400107	Kit de iniciación de puntas	6400437	Conjunto de fibra

APÉNDICE B: DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

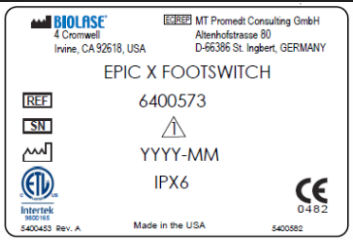
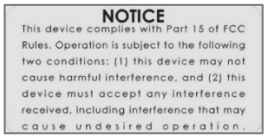
Consola láser

Etiqueta de identificación **Ubicación:** Parte inferior de consola láser	**Fabricante**	**Fecha de fabricación**	**Catálogo/número de pieza**	**Número de serie del producto**	**Consulte el Manual del usuario**	**Pieza aplicada tipo B:** La pieza utilizada no es semiconductrora

Etiqueta de advertencia: Indica que existe riesgo de exposición potencial a radiaciones de infrarrojos y láser visibles.. **Ubicación:** Parte trasera de la consola láser	**Advertencia de láser:** Indica que el equipo contiene un láser. **Ubicación:** Detrás de la consola láser	**Advertencia de fibra:** Indica que la abertura del láser se encuentra al final de la fibra. **Ubicación:** Detrás de la consola láser	**Interruptor de parada de emergencia del láser:** Este interruptor sirve para casos de emergencia, para interrumpir la salida del láser. **Ubicación:** Lado derecho de la consola láser	**Etiqueta FCC:** Incluye el número de registro de la Comisión Federal de Comunicaciones **Ubicación:** Parte inferior de consola láser	**Etiqueta de cumplimiento de las normas de la FDA:** Indica que el dispositivo cumple las normas para láseres de la FDA. **Ubicación:** Parte inferior de consola láser

			
Etiqueta de CC, USB e interconexión remota: Identifica los puertos de entrada	**Potencia de entrada:** 12 voltios de corriente continua, 5 amperios	**Entrada USB mini:** Para programación externa	**Interconexión remota:** Entrada para el enchufe de interconexión remota que, cuando se aproxima a la puerta de acceso del gabinete y se activa, apaga el láser.

Pedal inalámbrico

	**IPX6**		
Etiqueta de identificación - pedal **Ubicación:** Parte inferior del pedal	**Código de protección de ingreso:** El pedal es resistente al agua y está protegido contra salpicaduras de agua.	**Nota de cumplimiento FCC:** El pedal y la consola del láser cumplen con la Parte 15 de la Normativa FCC en materia de transmisiones sin licencia.	**Etiqueta FCC:** Incluye el número de registro de la Comisión Federal de Comunicaciones.

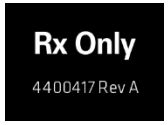
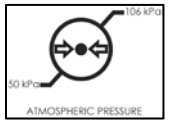
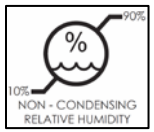
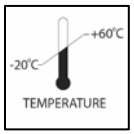
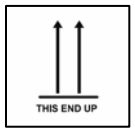
Puntas

NO REUTILIZAR Para un solo uso

Paquete de baterías

WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) Recicle las baterías de ión litio de acuerdo con la normativa vigente. No las tire a la basura.

Embalaje

						
Declaración de receta: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos u otros facultativos autorizados.	**Limitaciones de presión atmosférica**	**Mantener seco**	**Frágil:** Manipular con cuidado	Limitaciones de humedad	**Limitaciones de temperatura**	**Este lado hacia ARRIBA**

APÉNDICE C: PRECAUCIONES DE SEGURIDAD PARA BATERÍAS DE IONES DE LITIO

CUADO UTILICE LA BATERÍA

ADVERTENCIA

1. Si se utiliza mal la batería, esta puede calentarse, perforarse o inflamarse, y provocar así lesiones graves. Asegúrese de seguir las normas de seguridad enumeradas a continuación:
   - No colocan la batería en el fuego o calientan la batería.
   - No instale la batería hacia atrás invirtiendo la polaridad.
   - No conecte el terminal positivo y el terminal negativo de la batería entre sí con un objeto metálico (como un alambre).
   - No transporte ni almacene las baterías junto a collares, pinzas del pelo u otros elementos metálicos.
   - No perfore la batería con clavos, no la golpee con un martillo, no se monte encima de ella ni la someta de ningún otro modo a impactos o choques fuertes.
   - No suelde la batería directamente.
   - No exponga la batería a agua o a agua salada ni permita que se moje.
2. No desmonte ni modifique la batería. La batería contiene dispositivos de seguridad y protección que, en caso de dañarse, pueden hacer que la batería genere calor, se perfore o se inflame.
3. No coloque la batería en el fuego, estufas u otras ubicaciones de alta temperatura ni en las proximidades. No coloque la batería directamente al sol ni la utilice o almacene dentro de cartones cuando hace calor. Hacerlo puede hacer que la batería genere calor, se perfore o se inflame. Además, utilizar la batería de este modo puede disminuir el rendimiento y acortar la vida útil del producto.

PRECAUCIÓN

1. Si el dispositivo es utilizado por niños, la persona a cargo debe explicarles los contenidos del manual del usuario. El responsable deberá proporcionar una supervisión adecuada para garantizar que el dispositivo se utilice de la forma que se explica en este manual.
2. Cuando la batería esté gastada, aísle los terminales con cinta adhesiva o un material similar antes de desecharla.
3. Interrumpa inmediatamente el uso de la batería si, durante el uso, la carga o el almacenamiento de esta, despide un olor inusual, está caliente al tacto, cambia de color, cambia de forma o presenta alguna otra anomalía. Póngase en contacto con su distribuidor local o con BIOLASE si detecta cualquiera de estos problemas.
4. No coloque las baterías en hornos microondas, contenedores de alta presión o cocinas de inducción.

5. En el caso de que la batería presente una fuga y el líquido le entre en los ojos, no se los frote. Enjúagueselos bien con agua y busque atención médica inmediata. Si no se trata, el líquido de la batería podría provocar daños en los ojos.

CUANDO CARGUE LA BATERÍA

ADVERTENCIA

1. Asegúrese de seguir las normas que se describen a continuación para cargar la batería. De lo contrario, la batería podría calentarse, perforarse o inflamarse, y provocar así lesiones graves.
   - Cuando cargue la batería, utilice un cargador de baterías específico o, en caso contrario, asegúrese de cumplir las condiciones de carga de la batería especificadas.
   - No conecte las baterías a una fuente de alimentación eléctrica ni directamente al encendedor del auto.
   - No coloque las baterías en el fuego ni en las proximidades, ni las exponga directamente al sol. Cuando la batería se calienta, el equipo de seguridad integrado se activa para evitar que siga cargándose. El calentamiento de la batería puede destruir el equipo de seguridad y hacer que la batería se caliente aún más, se rompa o se inflame.
2. No siga cargando la batería si no se recarga dentro del tiempo de carga especificado. Si lo hace, la batería puede generar calor, perforarse o inflamarse.

PRECAUCIÓN

El intervalo de temperatura en el que la batería se puede cargar es de 0 °C a 45 °C. Si se carga la batería a temperaturas fuera de este intervalo, es posible que se caliente o se rompa. Cargar la batería fuera de este intervalo de temperatura también puede perjudicar el rendimiento de la batería o disminuir su vida útil.

CUANDO DESCARGUE LA BATERÍA

ADVERTENCIA

No descargue la batería utilizando un dispositivo que no sea el especificado. Cuando la batería se utilice en dispositivos que no sean los especificados, posiblemente se perjudique el rendimiento de la batería o se acorte su vida útil. Y si el dispositivo provoca una corriente anormal, la batería podría calentarse, perforarse o inflamarse, y provocar así lesiones graves.

PRECAUCIÓN

El intervalo de temperatura dentro del cual la batería puede descargarse es entre -20 °C y 60 °C. Utilizar la batería fuera de este intervalo de temperatura puede perjudicar el rendimiento de la batería o acortar su vida útil.

APÉNDICE D: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

PRECAUCIÓN:	Los equipos médicos electronicos necesitan precausiones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo a la información de EMC provista en las tablas siguientes. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar los equipos médicos electrónicos.

Accesorios: Cable de alimentación ara uso médico, largo maximo 1,00 metros; numéro de pieza Biolase 2400043.

Pedal interruptor: Wireless; numéro de pieza Biolase 6400146.

PRECAUCIÓN:	El uso de accesorios, distintos de los especificados, except por los vendidods por Biolase como piezas de requesto para components internos o externos, pueda dar por resultado aumento de las EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD del modelo Epic.

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El láser de diodo EPIC tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EPIC debe asegurar que se use en tal ambiente.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético - Pautas**
Emisiones RF CISPR 11	**Grupo 1**	El laser de diodo EPIC usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y muy probablemente no causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	**Clase A**	El laser de diodo EPIC es adecuado para usar en todos los establecimientos distintos que los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que suministra a los edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	**Clase A**	
Flutuaciones de voltaje/emisiones fluctuanes IEC 61000-3-3	**Clase A**	

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS *(continuado)*			
El láser de diodo EPIC tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EPIC debe asegurar que se use en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente electromagnetico - Pautas**
Descarga electromagnetica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madear, hormigon o baldosas ceramicas. Si los pisos estan recubiertos con material sintetico, la humedad relative debe ser por lo menos 50%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC61000-4-4	± 2 kV para lineas de alimentatión eléctrica ± 1 kV para lineas de entrada/salida	± 2 kV para lineas de alimentatión eléctrica N/A	La calidad de la alimentación de línea debe ser la típica para ambientes comerciales u hospitalarios. N/A
Picos de voltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode diferencial ± 2 kV en mode común	± 1 kV en mode diferencial ± 2 kV en mode común	La calidad de la alimentación de línea debe ser la típica para ambientes comerciales u hospitalarios.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entada de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% de caída en el voltaje de línea) durante 0,5 ciclos 40% U_r (60% de caída en el voltaje de línea) durante 5 ciclos 70% U_r (30% de caída en el voltaje de línea) durante 25 ciclos <5% Ur (>95% de caída en el voltaje de línea) durante 5 segundos	<5% U_r (>95% de caída en el voltaje de línea) durante 0,5 ciclos 40% U_r (60% de caída en el voltaje de línea) durante 5 ciclos 70% U_r (30% de caída en el voltaje de línea) durante 25 ciclos <5% Ur (>95% de caída en el voltaje de línea) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de línea debe ser la típica para ambientes comerciales u hospitalarios. Si el usuario del modelo Epic require functionamiento continuo durante interrupciones de la alimentación de linea, se recomienda que el láser de diodo Epic sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpible.
Campo magnetico para la frecuencia de alimentacion (50-60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos para la frecuencia de alimentación deben ser con los niveles caracteristicos de una ubación típica de un ambiente comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_r es el voltaje de la CA de alimentación de línea antes de la aplicación del nivel de prueba.			

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS *(continuado)*

El láser de diodo EPIC tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurar que se use en tal ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnetico - Paulas
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 GHz 3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3Vm	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles no se deben usa más cerca de alguna parte del láser de diodo Epic, incluso los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación que corresponde a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800MHz a 2,5GHZ Donde **P** es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y **d** es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF, como lo determine un studio electromagnético del sitio,[a] deben ser menores que el nivel de conformidad en cada interval de frecuencia.[b] Puede producirse interferencia en la vecindad de equipos marcados con el simbolo siguiente:

NOTA 1 - At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTA 2 – These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

A. Las intensidades de campo para transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalambricos) y estaciones terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, radiodifusoras de AM y FM y difusoras de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un studio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida enla ubicación enque se usa el láser de diodo EPIC excede el nivel de conformidad de RF correspondiente precedente, se debe observer el láser de diodo EPIC para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser nesesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el láser de diodo EPIC.

B. Sobre el interval de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que [V1}V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL LÁSER DE DIODO EPIC

El láser de diodo EPIC tiene la finalidad de ser usado en un ambiente electromagnético en el cual las pertubaciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o el usuario de EPIC puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia minima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el láser de diodo EPIC como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor M**		
	150kHz a 80Mhz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia nominal de salida máxima no listados precedentemente, la distancia de separación recomendada d en motros (m) se puede estimar usando la ecuación correspondiente al transmisor, donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1 – A 80 MHz y 800 MHZ, corresponde la distancia de separación para interval de frecuencia más alto.

NOTA 2 – Estas pautas pueden no corresponder a todas las situaciones. La propagación electromagnetica es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

APÉNDICE F: DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL EQUIPO INALÁMBRICO

Esta afirmación solo afecta a la sección inalámbrica de nuestro dispositivo:

Las pruebas a las que se sometió este equipo ponen de manifiesto su adecuación a las limitaciones de un dispositivo digital de clase B, conforme el artículo 15 de las normas de la FCC. Estas limitaciones están diseñadas para prestar un grado de protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir radiofrecuencias y, si no se instala y emplea de conformidad con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. No obstante, no hay modo de garantizar que no se vayan a producir interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, las cuales se pueden determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregirlas aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a un tomacorriente que se encuentre en un circuito distinto de aquel al que está conectado el receptor.
- Ponerse en contacto con el distribuidor o con un técnico especializado en radio o televisión si necesita ayuda.

BIOLASE, Inc.
4 Cromwell
Irvine, CA 92618 USA
949.361.1200
888.424.6527
biolase.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
+49 6894 581020
mt-procons.com

Intertek
9800165

Conformidad:
AAMI ES60601-1
IEC60601-1
IEC6060-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Certificación:
CSA C22-2 No. 60601-1

CE

Acerca de BIOLASE

BIOLASE, Inc., fundada en 1986, es especialista en láseres para el sector médico y odontológico, en los que aplica tecnología propia y patentada para realizar cirugías mínimamente traumáticas, reducir el dolor y mejorar los resultados clínicos.

Solo BIOLASE es capaz de combinar tecnología láser de punta, continuamente mejorada por medio de soluciones eliminate : de I+D e ingeniería constantes, con servicio y soporte al cliente de integración práctica y cursos de capacitación incomparables.

Hecho en los Estados Unidos.
Venta con receta

Copyright © 2014 BIOLASE, Inc. Todos los derechos reservados. EPIC, iLase, ezLase, ezTip, LaserWhite, Deep Tissue Handpiece, ComfortPulse, WaterLase y WaterLase iPlus son marcas comerciales o marcas registradas de BIOLASE, Incorporated en los Estados Unidos o en otros países. Todas las demás marcas registradas pertenecen a los propietarios que las hayan registrado. Sujeto a cambio sin notificación.